



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89272/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauni formulējumi zāļu informācijā — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2026. gada 7.–10. aprīlī

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta “PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur zāļu informācijas atjauninājumu PRAC ieteikumu pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodami tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Aksikabtagēna ciloleicels — paaugstināts smadzeņu tūskas risks pacientiem ar primāru videnes lielo B šūnu limfomu (PMBCL) (EPITT Nr. 20224)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāļu neiroloģiskās blakusparādības

Ir ziņojumi par letāliem un nopietniem smadzeņu tūskas gadījumiem pacientiem, kuri tika ārstēti ar Yescarta. Lielākā daļa gadījumu bija pacientiem ar ICANS (*Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome*). Smadzeņu tūskas risks var būt lielāks PMBCL (*Primary mediastinal large B-cell lymphoma*) pacientiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

1. tabula. Ar Yescarta identificētas zāļu blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Biežums "retāk"

Smadzeņu tūska##

[Zemteksta piezīme] ## Lielākā daļa smadzeņu tūska gadījumu tika konstatēta pacientiem ar ICANS

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Neiroloģiskās blakusparādības

[...]

Reģistros smadzeņu tūska gadījumu rādītājs PMBCL indikācijai kopumā bija 1,6 % (2 gadījumi no 129) salīdzinājumā ar 0,7 % kopumā ar DLBCL (Diffuse Large B-cell Lymphoma) un citām limfomas indikācijām (28 gadījumi no 3876).

[...]

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nopietnas blakusparādības:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

[...]

- Smadzeņu pietūkums (smadzeņu tūska).

2. Ponatinibs – iedzimts megakolons, ietekme uz māti grūtniecības laikā (EPITT Nr. 20231)

Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

[...]

Grūtniecība

Pamatojoties uz ierobežotiem datiem par cilvēkiem (mazāk nekā 50 zināmiem grūtniecības iznākumiem), ir ziņots par iedzimta megakolona (Hirššprunga slimības) gadījumiem bērniem, kas dzimuši sievietēm, kuras pirmajā trimestrī lietojušas ponatinību. Nav pietiekamu datu par Iclusig lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem ir pierādīta reproduktīvā toksicitāte (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Iclusig nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama ārstēšana ar ponatinību. Iclusig drīkst lietot grūtniecības laikā tikai tad, ja tas ir noteikti nepieciešams. [...]

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Iclusig lietošanas

[...]

Ir ziņots par iedzimta megakolona gadījumiem, kas ir zināms arī kā Hirššprunga slimība (iedzimts defekts, kad zīdaiņa resnās zarnas daļā trūkst nervu šūnu, kā rezultātā rodas zarnu nosprostojums) bērniem, kas dzimuši sievietēm, kuras agrīnā grūtniecības posmā ārstētas ar *Iclusig*.